



2024年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年2月12日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL <https://www.solasia.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CF0管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
 定時株主総会開催予定日 2025年3月26日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2025年3月26日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2024年12月期の連結業績（2024年1月1日～2024年12月31日）

（1）連結経営成績

（%表示は対前期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	316	△48.7	△1,951	—	△1,961	—	△1,941	—	△1,941	—	△1,933	—
2023年12月期	617	△43.5	△1,139	—	△1,135	—	△1,112	—	△1,112	—	△1,103	—

	基本的 1株当たり当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率	
	円	銭	円	銭	%		%		%	
2024年12月期	△9.77		△9.77		△128.1		△109.2		△615.7	
2023年12月期	△6.62		△6.62		△49.0		△42.3		△184.6	

（2）連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に 帰属する持分		親会社所有者 帰属持分比率		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円		百万円		百万円		%		円 銭	
2024年12月期	1,362		1,156		1,156		84.9		5.30	
2023年12月期	2,229		1,875		1,875		84.1		10.78	

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円		百万円		百万円		百万円	
2024年12月期	△1,033		△0		1,180		886	
2023年12月期	△359		△0		275		728	

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円	銭	円	銭	円	銭	百万円	%
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	
通期	1,300	310.2	△650	—	△650	—	△650	—	△650	—	△2.98	

※ 注記事項

(1) 期中における連結範囲の重要な変更：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2024年12月期	218,458,910株	2023年12月期	174,373,910株
2024年12月期	409,110株	2023年12月期	430,910株
2024年12月期	198,704,239株	2023年12月期	168,131,901株

(参考) 個別業績の概要

1. 2024年12月期の個別業績（2024年1月1日～2024年12月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	316	△48.7	△840	—	△869	—	△868	—
2023年12月期	617	△43.5	△688	—	△678	—	△679	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期	△4.37	△4.37
2023年12月期	△4.04	△4.04

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	%	百万円	%	円 銭	%	円 銭	
2024年12月期	1,356	76.3	1,035	76.3	4.75	76.3	4.75	
2023年12月期	1,066	62.9	672	62.9	3.86	62.9	3.86	

(参考) 自己資本 2024年12月期 1,035百万円 2023年12月期 670百万円

<個別業績の前期実績値との差異理由>

添付資料P. 2「1. 経営成績等の概況(1) 当期の経営成績の概況」に記載した事項と同様の理由により、前事業年度の実績値との間に差異が生じております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている当社グループの連結業績見通しは、特定の数値による予想が困難であるため、レンジ形式による開示としております。

本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因により異なる場合があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 5「(3) 今後の見通し」をご覧ください。

なお、当社は、2025年2月17日(月)に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。

当日使用する決算説明資料は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 今後の見通し	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	
(1) 連結財政状態計算書	7
(2) 連結損益計算書	8
(3) 連結包括利益計算書	9
(4) 連結持分変動計算書	10
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	11
(6) 連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(会計方針の変更)	12
(セグメント情報)	12
(1株当たり情報)	12
(重要な後発事象)	12

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

① 業績の状況

経営成績

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
売上収益	617	316	△300
売上総利益	337	185	△151
営業利益 (△損失)	△1,139	△1,951	△811
当期利益 (△損失)	△1,112	△1,941	△828

当社グループは、販売開始済3製品を含むがん領域医薬品パイプラインの拡充及び育成を中心に事業運営を図っており、当期は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

[開発完了した販売開始済製品]

■Sancuso[®] (効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)

■エピシル[®] (使用目的：がん等の化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和)

・中国販売を中心とするSancuso[®] (SP-01) 及びエピシル[®] (SP-03) は、原価低減目的による製造所追加及び移管作業による影響により製品出荷に制約が生じ、前年度を大幅に下回る水準となりました。なお、Sancuso[®] は中国における製造所追加に関わる薬事上の諸手続きは完了しており、エピシル[®] は日本において製造所移管の薬事承認を2024年8月に取得し、本日現在対応する韓国及び中国での薬事承認も取得しております。また、エピシル[®] の販売数量向上を図るため、2024年12月に中国販売パートナーをLee's Pharmaceutical (HK) LimitedからChangchun GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd. へ変更する契約を締結致しました。

■ダルビアス[®] (効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

・2022年に日本で承認され、販売が開始されています。

・現在、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に引き続く、他のがん種への適応拡大の可能性を評価するための非臨床試験を行っております。また本製品の海外権利導出活動を継続しております。

[非臨床試験段階の開発品]

■SP-04 (P1ed0x[®]: 予定する効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

・大腸がん患者におけるオキサリプラチンを含む多剤化学療法に起因する末梢神経障害を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験 (POLAR-A試験及びPOLAR-M試験) の結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤に起因する末梢神経障害を対象とした開発の可能性を探索するため追加の動物試験を実施しております。これまでの動物試験結果で得られた情報をもとに導入元Egetis社と協力して本邦で実施した新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理学的評価においてポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験も見据え、これらの結果を補強するための新たな動物試験を開始しております。

■SP-05 (アルホリチキソリン: 予定する効能・効果：フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)

・大腸がん患者を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験 (AGENT試験) の最終結果として、主要評価項目及び重要な副次評価項目で統計学的に有意な結果を示さなかったことが2022年に判明し、当社は開発を停止しております。

・本開発品の権利導入元であるIsofol社は、SP-05の臨床開発再開を念頭に、2023年より外部専門家によるAGENT試験結果の詳細な事後解析を行うと共に、新たな非臨床試験を実施しており、これらの全般的な評価は、SP-05がAGENT試験で使用されたものと異なる用法・用量で臨床効果が認められる可能性を示していると結論付けました。

・この結論を受け、Isofol社は2024年2月に同社取締役会において、SP-05の新たな臨床開発プログラムを準備

し、可能な限り早期に新たな臨床試験を開始することを決定いたしました。また本決定と合わせて、新用法・用量を用いたSP-05の臨床効果を標準治療と比較して証明するために、まず時間とコスト効率の良い方法で小規模臨床試験の実施を計画していることを発表いたしました。

・当社は、SP-05の開発を一旦停止した後も、Isofol社と定期的な情報交換を継続してまいりました。Isofol社がSP-05の開発再開を決定し、小規模の臨床試験実施を計画している状況を踏まえ、引き続き同社と情報交換を継続すると共に、新たな非臨床試験結果並びに臨床試験計画の内容も評価して、日本における開発再開並びにIsofol社が計画の中臨床開発プログラム参画についての方針を決定しております。

・2024年7月にIsofol社は、外部専門家によるAGENT試験の事後解析結果とSP-05用量反応性に関する非臨床試験結果を公表いたしました。至適ではなかったと考えられるSP-05の用量が投与されたAGENT試験においても、SP-05が対照薬に対し数値的には優位であったという解析結果であり、またAGENT試験での用量より高い用量、すなわちSP-05の新たに期待する至適用法・用量で今後の臨床試験を実施するという戦略を支持する内容です。

・本年1月に米国で開催された米国臨床腫瘍学会の消化器がんシンポジウムにおいて、AGENT試験の事後解析結果の詳細が報告され、試験実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05投与群は対照のロイコボリン投与群に比べて高い有効性が示されたことが報告されております。これは、本年上半期に開始予定の第I b/II 相臨床試験においてポジティブなデータが得られる可能性をさらに高めると考えられます。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め、また損益改善を念頭とした一昨年の構造改革の成果が生じはじめ、中長期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、競合品の影響や中国においては汚職撲滅キャンペーンの影響もあり、製品販売が伸び悩んでいるため、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当連結会計年度の単年度損益業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

売上収益は、既報のとおり、製品販売に関する新施設での製造品へ移行する空白期間中の市場での欠品防止のために旧施設製造品の在庫を当社販売パートナーが昨年度に積み増したことから、本年度の新施設製造品の出荷量の低減が生じており、結果ダルビアス®(SP-02) 製品販売収益等及びエピシル®(SP-03) 中国の販売パートナー変更契約によるライセンスアウト収益発生により316百万円生じ、また、売上総利益は185百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
研究開発費	403	414	11
販売費及び一般管理費	1,073	1,721	648
計	1,476	2,136	660
(内訳) 人件費	470	422	△48
業務委託費	410	428	17
減価償却費、無形資産償却費及び減損損失	500	1,154	653
その他	94	131	36

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、当期損益)

研究開発費は414百万円発生いたしました。これは主に製品原価削減に資する製造所変更への投資、ダルビアス®(SP-02)の適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、前連結会計年度と比べ648百万円増加し、1,721百万円となりました。SP-02の中国権利導出遅延に起因する無形資産減損損失959百万円の計上が主な増加要因です。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は1,951百万円の損失となり、当期損益は1,941百万円の損失となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

当連結会計年度において、開発パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用等はありません。当連結会計年度の開発パイプラインへの投資は、研究開発費414百万円となります。

また、Sancuso®(SP-01)及びダルビアス®(SP-02)の無形資産償却により、当連結会計年度において158百万円の償却が発生しました。また、前掲のとおりSP-02の無形資産959百万円の減損処理を行いました。これらの結果、無形資産残高は無くなりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△359	△1,033	△674
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	275	1,180	904

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは1,033百万円のマイナス（前連結会計年度は359百万円のマイナス）であり、税引前当期損失1,961百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは0百万円のマイナス（前連結会計年度は234千円のマイナス）です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは1,180百万円のプラス（前連結会計年度は275百万円のプラス）であり、新株予約権行使による株式発行収入1,215百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当連結会計年度の研究開発費は、製品製造所変更、ダルビアス®(SP-02) 適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補等への投資を中心に414百万円発生いたしました。なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況（2024年12月期第4四半期）」をご参照ください。

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末の資産は、前連結会計年度末と比べ867百万円減少し、1,362百万円となりました。流動資産は1,266百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は886百万円、売掛金を中心とする営業債権及びその他の債権は232百万円です。非流動資産は96百万円です。

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ148百万円減少し、206百万円となりました。流動負債は193百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は121百万円です。非流動負債は12百万円です。

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べ719百万円減少し、1,156百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,215百万円であり、主な減少要因は当期損失1,941百万円です。

(3) 今後の見通し

2025年12月期の当社グループ連結通期業績見通しは、以下の主要な事業進捗を前提として、売上収益は1,300百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失は650百万円を予想いたします。

① 収益予想の主要前提（1,300百万円）

Sancuso®(SP-01)、ダルビアス®(SP-02)、エピシル®(SP-03)の製品販売収益等を合計し1,300百万円を見込みます。なお、ダルビアス®の中国権利導出契約は、2024年12月27日公表のとおり今後その締結想定時期の公表は行わず、それによる契約一時金収入も1,300百万円の収益予想合計額に含めておりません。

② 営業費用予想の主要前提（1,950百万円）

Sancuso®(SP-01)、エピシル®(SP-03)、ダルビアス®(SP-02)各事業の製品販売売上原価発生、SP-04非臨床開発投資、SP-05臨床試験投資、新規開発候補品投資等による営業費用発生を想定いたします。

2025年12月期も当社グループ全体では先行投資状況が継続されることとなり、650百万円の営業損失、税引前当期損失及び当期損失が生じる見通しです。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性及び利便性の向上を図るため、2015年12月期より国際会計基準を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	728	886
営業債権及びその他の債権	67	232
棚卸資産	122	128
その他の流動資産	58	19
流動資産合計	976	1,266
非流動資産		
有形固定資産	21	19
使用権資産	60	28
無形資産	1,117	—
持分法で会計処理されている投資	6	1
その他の非流動資産	46	46
非流動資産合計	1,252	96
資産合計	2,229	1,362
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	213	121
リース負債	33	25
その他の流動負債	45	47
流動負債合計	293	193
非流動負債		
繰延税金負債	22	0
リース負債	27	0
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	61	12
負債合計	354	206
資本		
資本金	1,596	2,211
資本剰余金	1,657	2,255
利益剰余金	△1,336	△3,277
自己株式	△69	△65
その他の資本の構成要素	26	33
資本合計	1,875	1,156
負債及び資本合計	2,229	1,362

(2) 連結損益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上収益	617	316
売上原価	280	131
売上総利益	337	185
研究開発費	403	414
販売費及び一般管理費	1,073	1,721
営業利益 (△損失)	△1,139	△1,951
金融収益	10	0
金融費用	0	5
持分法による投資損益 (△は損失)	△5	△4
その他の収益	0	—
その他の営業費用	—	0
税引前当期利益 (△損失)	△1,135	△1,961
法人所得税費用	△22	△19
当期利益 (△損失)	△1,112	△1,941
当期利益 (△損失) の帰属：		
親会社の所有者	△1,112	△1,941
1株当たり当期利益 (△損失)		
基本的1株当たり当期利益 (△損失) (円)	△6.62	△9.77
希薄化後1株当たり当期利益 (△損失) (円)	△6.62	△9.77

(3) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期利益 (△損失)	△1,112	△1,941
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	9	7
小計	9	7
その他の包括利益合計	9	7
当期包括利益	△1,103	△1,933
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△1,103	△1,933

(4) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2023年1月1日残高	1,436	1,500	△223	△70	15	3	19	2,662
当期包括利益								
当期利益(△損失)	—	—	△1,112	—	—	—	—	△1,112
その他の包括利益	—	—	—	—	9	—	9	9
当期包括利益合計	—	—	△1,112	—	9	—	9	△1,103
所有者との取引額								
新株予約権の行使	160	159	—	—	—	△1	△1	318
自己株式の処分	—	—	—	0	—	—	—	0
株式報酬取引	—	△2	—	—	—	—	—	△2
所有者との取引額合計	160	156	—	0	—	△1	△1	315
2023年12月31日残高	1,596	1,657	△1,336	△69	25	1	26	1,875
当期包括利益								
当期利益(△損失)	—	—	△1,941	—	—	—	—	△1,941
その他の包括利益	—	—	—	—	7	—	7	7
当期包括利益合計	—	—	△1,941	—	7	—	7	△1,933
所有者との取引額								
新株予約権の行使	614	600	—	—	—	—	—	1,215
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	△1	△1	△1
自己株式の処分	—	—	—	3	—	—	—	3
株式報酬取引	—	△2	—	—	—	—	—	△2
所有者との取引額合計	614	597	—	3	—	△1	△1	1,214
2024年12月31日残高	2,211	2,255	△3,277	△65	33	—	33	1,156

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益 (△損失)	△1,135	△1,961
減価償却費及び無形資産償却費	500	195
減損損失 (又は戻入れ)	—	959
金融収益	△10	△3
金融費用	0	1
持分法による投資損益 (△は益)	5	4
営業債権及びその他の債権の増減額	540	△164
棚卸資産の増減額	△108	△5
営業債務及びその他の債務の増減額	△118	△92
その他	△7	37
小計	△332	△1,030
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△0	△1
法人所得税の支払額	△25	△1
営業活動によるキャッシュ・フロー	△359	△1,033
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△0	△1
その他	—	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	—	500
社債の償還による支出	—	△500
新株の発行による収入	318	1,215
新株予約権の取得による支出	—	△1
リース負債の返済による支出	△42	△33
財務活動によるキャッシュ・フロー	275	1,180
現金及び現金同等物の増減額	△83	146
現金及び現金同等物の期首残高	803	728
現金及び現金同等物に係る換算差額	7	11
現金及び現金同等物の期末残高	728	886

(6) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。

(1 株当たり情報)

基本的1株当たり当期利益(△損失)の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する利益(△損失)		
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失)(百万円)	△1,112	△1,941
親会社の普通株主に帰属しない金額(百万円)	—	—
親会社の普通株主に帰属する当期利益(△損失)(百万円)	△1,112	△1,941
期中平均普通株式数(株)	168,131,901	198,704,239

希薄化後1株当たり当期利益は、ストック・オプション及び株式給付信託が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益と同額にて表示しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。